VII kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 167)
z dnia 16 grudnia 2014 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 167)

16 grudnia 2014 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, przeprowadziła:

– pierwsze czytanie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 2997).

W posiedzeniu udział wzięli: **Igor Radziewicz-Winnicki** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Zbigniew Niewójt** zastępca głównego inspektora farmaceutycznego, płk mgr farm. **Mariusz Czech** naczelny inspektor sanitarny Wojska Polskiego, **Marcin Kołakowski** wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Marek Cytacki** główny specjalista w Zespole Interwencyjno-Poradniczym oraz **Olga Kozieł** specjalistka w Zespole ds. Zdrowia Psychicznego Biura Rzecznika Praw Pacjenta, **Dorota Drobisz-Kopydłowska** naczelnik wydziału w Departamencie Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia, prof. dr hab. **Zbigniew E. Fijałek** dyrektor Narodowego Instytutu Leków wraz ze współpracownikami, **Jan Piotrkowski** wicedyrektor w Departamencie Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli, **Maciej Bieńkiewicz** rzecznik Stowarzyszenia Eksporterów Równoległych, **Ewa Grenda** prezes Zarządu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA wraz ze współpracownikami, **Stanisław Kasprzyk** prezes IMS Health, **Grzegorz Kucharewicz** prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej wraz ze współpracownikami, **Edyta Kwapich-Lenik** rzecznik Inicjatywy Go Global! Polish Pharma, **Anita Maryniak** przedstawicielka Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, **Irena Rej** prezes zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" wraz ze współpracownikami, **Paulina Skowrońska** dyrektor Biura Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, **Elżbieta Socha** szef PR i Spraw Publicznych PASMI Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty, **Andrzej Stachnik** prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, **Małgorzata Suska** ekspert Business Centre Club, **Marcin Tomasik** mecenas Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNet, **Joanna Zabielska-Cieciuch** ekspert Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie" oraz lobbystka **Anna Kadzikiewicz** z Viewpoint Group.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Longina Grzegrzułka**, **Maria Taurogińska-Kopeć** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Radosław Radosławski** – legislator z Biura Legislacyjnego oraz **Grzegorz Ciura** – specjalista ds. społecznych z Biura Analiz Sejmowych.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę wszystkich gości i członków Komisji o zajmowanie miejsc i zaprzestanie rozmów. Jeżeli ktoś ma potrzebę porozmawiać, można prowadzić rozmowy na korytarzu.

Witam państwa bardzo serdecznie na posiedzeniu Komisji Zdrowia. Witam... Mam wrażenie, że jednak nie wszyscy zrozumieli, co powiedziałem. Bardzo państwa proszę... Jest nas bardzo dużo, sala jest mała. Jeżeli wszyscy będą rozmawiać, to nie będziemy procedować.

Witam bardzo serdecznie panie i panów posłów. Witam pana ministra ze współpracownikami i wszystkich zaproszonych gości.

Porządek obrad został państwu dostarczony. Czy są uwagi do porządku obrad?

Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam zatem, że porządek obrad został przyjęty. W takim razie, przystępujemy do procedowania.

Oddaję głos pani poseł Janinie Okrągły, która jest przedstawicielem grupy posłów wnoszących stosowną nowelizację.

Bardzo proszę, pani poseł.

Poseł Janina Okrągły (PO):

Dziękuję, panie przewodniczący.

Panie przewodniczący, panie ministrze, szanowni państwo, przedstawiony został projekt w druku pod nr 2997, dotyczący nowelizacji prawa farmaceutycznego i innych ustaw. Przedstawiany projekt jest dotrzymaniem zobowiązania, jakie było podjęte na posiedzeniach Komisji i podkomisji dotyczących poprzedniej – ostatniej – nowelizacji prawa farmaceutycznego, gdzie stwierdziliśmy, że trzeba ograniczyć niekontrolowany wywóz z Polski przynajmniej niektórych leków, który wiąże się z brakiem dostępu do tych leków dla naszych pacjentów.

Projektowana ustawa proponuje wprowadzenie przepisów ograniczających wywóz produktów leczniczych, czyli leków. Ma na celu ochronę bezpieczeństwa i zdrowia polskich pacjentów a, przede wszystkim, projektowane regulacje mają się przyczynić do ograniczenia zjawiska tak zwanej dystrybucji odwróconej. Aby to osiągnąć konieczne jest wprowadzenie skutecznego nadzoru organów państwowych, a szczególnie – Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, nad procesem dystrybucji produktów leczniczych, bowiem z powodu braku nadzoru dochodzi w tej chwili do patologii wywozu leków i to zarówno poprzez legalny eksport, jak i tak zwany łańcuch odwrócony. W związku z tym, konieczne jest wyposażenie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w kompetencje monitorowania, nadzoru i kontroli rozmieszczenia produktów leczniczych w całym łańcuchu dystrybucji. O tym mówią te przepisy.

W projekcie ustawy założono, że wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucji, począwszy od producenta, poprzez hurtownie i apteki, zostaną zobowiązani do regularnego raportowania stanów magazynowych oraz wielkości sprzedaży. Projekt proponuje wprowadzenie przepisów ograniczających wywóz produktów leczniczych do ilości, które nie będą zagrażać bezpieczeństwu polskich pacjentów. Proponuje się procedurę kontrolowanego wywozu produktów leczniczych przez hurtownika, poprzez wprowadzenie obowiązku zgłoszenia do inspekcji farmaceutycznej zamiaru wywozu za granicę. W przypadku ograniczonego dostępu dla pacjentów, Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł zgłosić sprzeciw od dnia otrzymania zgłoszenia. Zgłoszenie sprzeciwu będzie równoznaczne z zakazem wywozu. Na tym etapie proponujemy, aby te sprzeciwy były drukowane w Biuletynie Informacji Publicznej. Zastanawialiśmy się w związku z tym z posłami, czy tego troszeczkę nie zmienić, ale będzie lista i możliwość sprzeciwu równoznacznego z czasowym zakazem wywozu danego leku za granicę. Brak sprzeciwu będzie oznaczać możliwość wywozu. O fakcie wywozu podmiot-eksporter będzie zobowiązany informować Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie do siedmiu dni od daty wywozu. A dokonanie wywozu bez uprzedniego zgłoszenia, czy wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego, będzie karalne. Kary będą administracyjne – co jest bardzo istotne – i dość wysokie.

Przewiduje się nałożenie na Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązku przedkładania co tydzień Ministrowi Zdrowia raportu dotyczącego dostępności produktów leczniczych w Polsce. Aby zadania PIF były prawidłowo realizowane wprowadza się także zmiany w ustawie o systemie informacji w medycznej. To jest druga ustawa, która będzie nowelizowana w tym projekcie.

Jakie proponuje się zmiany? Proponuje się wprowadzenie rozszerzenia zakresu danych przetwarzanych przez Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Te dane mają być przekazywane przez wszystkie podmioty uczestniczące w łańcuchu dystrybucji.

Odnośnie do wprowadzenia nowelizacji, w projekcie proponuje się, że ma wejść w życie od 1 stycznia 2015 r. Wiemy jednak, że jest to nierealne z tego powodu, że ta ustawa wymaga notyfikacji, gdyż ingeruje w przepisy europejskie. W związku z tym, będzie wprowadzona poprawka do ustawy, że to wejdzie w najkrótszym czasie po... W trakcie procedowania... Ustali się to po uzyskaniu notyfikacji.

Oczywiście, wyjątek będą stanowić przepisy nakładające obowiązek raportowania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przez podmioty odpowiedzialne, apteki, punkty apteczne i działy farmacji szpitalnej informacji o dokonanych transakcjach i o stanie magazynowym. To są przepisy...

Proponuje się, aby te przepisy...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani przewodnicząca, sądzę, że te poprawki będą ewentualnie zgłaszane w czasie pracy i te różnice...

Poseł Janina Okrągły (PO):

Tak, to wyjdzie...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

...a nie teraz, na etapie wstępnym.

Poseł Janina Okrągły (PO):

Tak.

Projekt zawiera też upoważnienia dla Ministra Zdrowia, bo to będzie się wiązać z wydaniem odpowiednich rozporządzeń.

Projekt – jak już powiedziałam – wymaga notyfikacji i musi być przedstawiony do notyfikacji przez Komisję, zanim trafi do Senatu.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

To znaczy, jeśli chodzi o to, kiedy będzie przedstawiony, Komisja wystąpi o stosowną ekspertyzę, więc proszę spokojnie... Skupmy się na razie na państwa projekcie a dopiero później będziemy rozmawiać o tych kwestiach, tym bardziej, że jest rozporządzenie Rady Ministrów w tej sprawie.

Bardzo proszę o opinię ministerstwa. Panie ministrze, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący.

Pani poseł, Szanowna Komisjo, przede wszystkim, pragnę wyrazić słowa podziękowania państwu posłom, autorom ustawy, za podjęcie tej niebywale potrzebnej interwencji. Rzeczywiście, biorąc pod uwagę nasilające się zjawisko niekontrolowanego wywozu leków z kraju, które jest zjawiskiem legalnym, ale nierzadko prowadzi do realnego utrudnienia dostępu do leków w Polsce dla pacjenta, który przy okienku aptecznym nie zostaje zaopatrzony w taki sposób, jak wszyscy byśmy chcieli oraz z uwagi na narastające zjawiska nielegalne, czyli odwrócony łańcuch i łamanie prawa, a także utrudnienia w nadzorze, w dostępie do wiedzy i do możliwości wykrycia tego nielegalnego zjawiska, wprowadzenie tych zmian, które zaproponowali projektodawcy, jest konieczne.

Zatem Minister Zdrowia w pełni popiera projektowane zmiany, ich kierunek.

Szczególnie zwracamy uwagę na to, że te zmiany można podzielić na dwie części. Na zmiany doraźne, które będą chronić polskich pacjentów już w momencie wejścia w życie projektowanych zmian legislacyjnych a mianowicie stworzenie narzędzia dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego do tego, by nie wyrażał zgody na wywóz tych leków, o których wie, że są one narażone na niedobór oraz docelowo zbudowanie skomplikowanego acz bardzo potrzebnego narzędzia monitorowania obrotu i dostępności produktów leczniczych na każdym etapie jego monitorowania, czyli od momentu zwolnienia serii – jak piszą projektodawcy – poprzez wprowadzenie do obrotu przez podmiot odpowiedzialny i wszystkie transakcje równolegle pomiędzy hurtowniami i transakcje pionowe pomiędzy hurtowniami i szpitalami (wypadałoby się zastanowić w trakcie dalszej dyskusji, czy także ma dotyczyć odsprzedaży szpitala dla szpitala w przypadku wykorzystania tej wąskiej acz legalnej drogi obrotu) aż w końcu drogi do apteki i wydania leku pacjentowi.

Te działania są kompleksowe, spójne i – w ocenie Ministra Zdrowia – zapewnią znaczną, wyraźną poprawę dostępności. Znacznie rzadziej będziemy mieć do czynienia z takimi sytuacjami, że pacjent albo apteka skarżą się na to, że nie mogą kupić ważnego dla siebie leku, a też poprawią warunki prowadzenia działalności gospodarczej, biznesu w Polsce – produkcji i obrotu lekami a szczególnie produkcji, kiedy to podmioty odpowiedzialne nie będą borykać się z trudnościami odnajdywania swoich, zwolnionych przez siebie serii, na innych rynkach, jak dzieje się dzisiaj.

Dziękuję uprzejmie jeszcze raz i wyrażam wolę partycypacji, współudziału w procedowaniu tego projektu.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo za deklarację, panie ministrze.

Zapytam jeszcze przedstawiciela Biura Legislacyjnego, czy na tym etapie ma jakieś uwagi?

Legislator w Biurze Legislacyjnym Kancelarii Sejmu Radosław Radosławski:

Na tym etapie, panie przewodniczący, nie mamy uwag.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

W takim razie, otwieram dyskusję a ponieważ – moim zdaniem – pewna kwestia została tutaj niepotrzebnie wywołana przez panią poseł, przedstawiciela wnioskodawców, to dla państwa informacji odniosę się do tej sprawy, niezależnie od kwestii związanych z pracami Komisji czy podkomisji.

Otóż, zacytuję fragment rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r., §16. Przeczytam trzy ustępy z tego paragrafu.

§16 ust. 1. „Akty prawne wyłączające zasadę swobodnego przepływu towarów notyfikuje koordynator krajowego systemu”, ust. 2. „Notyfikacja polega na przekazaniu Komisji Europejskiej wydanego tekstu aktu prawnego, z zastrzeżeniem ust. 3 wraz z wypełnionym formularzem, którego wzór stanowi załącznik do rozporządzenia”. I ważny dla nas – jak myślę – ust. 4 „Notyfikacji dokonuje się w terminie 45 dni od daty wydania aktu prawnego, a jeżeli akt prawny podlega ogłoszeniu, w terminie 45 dni od jego ogłoszenia”.

Tak więc wydaje się, że sprawa jest dość jasna, kiedy o notyfikację się występuje. Jednak, oczywiście, żeby nie było żadnych wątpliwości, niezależnie od podejmowanych prac wystąpimy o stosowną ekspertyzę. I mówię to również w kontekście pisma od Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (nie wiem, czy państwo je otrzymali), które zostało skierowane do prezydium Komisji a którego treści w jakimś sensie nie rozumiem, bo w duchu pouczania Komisji jesteśmy informowani o tym, że nie powinniśmy nad tym procedować bez notyfikacji. Zresztą, trudno notyfikować coś, czego jeszcze nie ma, o czym na razie tylko rozmawiamy, bo dopóki coś nie jest uchwalone to formalnie tego w przestrzeni prawnej nie ma.

I ostatnia informacja – decyzją prezydium Komisji w tej sprawie zostanie powołana podkomisja w podobnym składzie do podkomisji, która pracowała nad poprzednią nowelizacją prawa farmaceutycznego. Tak więc, w dniu dzisiejszym odbędziemy wstępną dyskusję a następnie powołamy podkomisję.

Bardzo proszę o zgłaszanie się do dyskusji.

Bardzo proszę, pani poseł Zalewska.

Poseł Anna Zalewska (PiS):

Państwo przewodniczący, Wysoka Komisjo, szanowni goście, panie ministrze, bardzo cieszę się, że pan minister wyraża swój zachwyt nad rozwiązaniami zaproponowanymi przez posłów i chce partycypować w pracach nad tym projektem, choć wszyscy dobrze wiemy, że jest to projekt poselski po to, żeby uniknąć konsultacji i procedury, która wynika z przepisu rządowego.

To jest pierwsza moja uwaga, żebyśmy sprowadzili to wszystko do merytorycznego porządku.

Druga – nikt nie kwestionuje, że z sytuacją na rynku farmaceutycznym, w związku z dostępnością leków dla pacjentów i wyprowadzaniem leków z Polski, i to tych refundowanych, trzeba coś zrobić. Jednak kilka lat temu też chcieliśmy coś zrobić z dopalaczami i tak zrobiliśmy, proszę państwa, że mamy trzykrotnie większą zachorowalność i umieralność, jeżeli chodzi o młodych ludzi, którzy z dopalaczy korzystają. Trzeba więc bardzo poważnie podejść do tego przepisu nie tylko poprzez restrykcje, bo one są tu opisane z grubsza i na kolanie (zaraz będę zadawać dodatkowe pytania). To muszą być rozwią-

zania, które – rzeczywiście – pomogą analizować rynek, natomiast nie ubezwłasnowolnią aptekarzy, którzy wszyscy za moment będą myśleć, że będą płacić po 500 tys. zł kar.

Konkretne pytania dotyczą już art. 4 „Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2015 r.”... Proszę państwa, 1 stycznia 2015 r. będziemy się mierzyć z zapaścią zapaści, czyli z pakietem onkologicznym, więc może już nic nie róbmy od 1 stycznia 2015 r. Tę datę na pewno trzeba będzie przesuwać. Ona zresztą przesuwa się samoistnie, bo będzie powoływana podkomisja.

Ten przepis zawiera wiele bardzo nieprecyzyjnych zapisów. Na przykład, poprawka 14. W art. 115, w ppkt b) mowa jest o przedkładaniu ministrowi właściwemu do spraw zdrowia tygodniowego raportu dotyczącego dostępności produktów, o których mowa – i jest wypisane, gdzie. To bardzo poproszę wyjaśnić, jak to będzie raportowane i w jakim programie będą państwo pracować, kto to będzie analizować, monitorować, bo nie sądzę, że minister właściwy do spraw zdrowia. Trzeba więc też pomyśleć o praktycznych rozwiązaniach. Jednocześnie w ppkt b), na przykład, mówi się o dokonaniu analiz skali, przyczyn i skutków – tu mówimy o tygodniowym raportowaniu, a w ppkt 11 już jest tryb niedokonany, że „dokonuje się analizy skali...”. W ppkt 12 mówimy już o niezwłocznym przekazywaniu właściwemu ministrowi analizy skali, przyczyn i skutków. Znowu pytanie: kto to robi i co to znaczy „niezwłocznie”. Jednocześnie mowa jest o tym, żeby raportowanie dotyczące problemów związanych z ograniczeniem dostępności powiązać księgowo-finansowymi rozliczeniami.

Proszę powiedzieć, w jakim programie to będzie działać, w jakim trybie, w jakim rytmie, do jakiej komórki w ministerstwie konkretnie będzie to trafiać, i jaki będzie tego efekt, to znaczy, co stanie się po przeanalizowaniu problemu skali w praktyce.

Jeżeli sobie nie opowiemy, proszę państwa, jak to dokładnie ma wyglądać – kto konkretnie będzie za to dopowiadać, jakie będzie mieć instrumenty oprócz tego, że będziemy karać apteki – to, tak naprawdę, nie jesteśmy w stanie poważnie potraktować tego projektu ustawy.

Ja na razie, po przekartkowaniu przepisu, powiem, że uzasadnienie jest ogólnikowe i pokazuje, że coś trzeba zrobić.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Tytułem wyjaśnienia chciałbym poinformować, że – po pierwsze – przedstawicielka wnioskodawców powiedziała, że termin 1 stycznia zostanie zmieniony a, po drugie, że podjęto tu ostateczną decyzję o tym, że zostało to przedstawione jako projekt poselski jednego z klubów a o ile pamiętam dyskusję (jak rozumiem, ponad podziałami w Komisji) byliśmy zdania, że równie dobrze mógłby to być projekt komisyjny, ponieważ wszystkim posłom z wszystkich klubów zależało na tym, żeby zlikwidować ten rynek i wyciek z Polski towarów na kwotę 2,5 mld zł. Im szybciej to zrobimy, tym lepiej. Łatwo policzyć, że każdy miesiąc to kwota 200 mln zł.

Szukając więc różnych rozwiązań pamiętajmy też o tym, że mówimy o karaniu za to, co jest nielegalne. Czyli, nikt nie będzie karać apteki za prawidłowe funkcjonowanie. Zresztą środowisko aptekarzy wielokrotnie o tym mówiło. Chodzi pewnie o fikcyjny proceder, kiedy lek nawet nie trafiał do apteki. Był dostarczany do aptek tylko „na papierze” i sprzedawany potem z aptek do hurtowni. My mówimy o ukróceniu tego procederu i stosowanych karach dotyczących tego typu aptek, bo do tej pory – jak sygnalizowało całe środowisko – opłacało się likwidować aptekę i za dzień, dwa, trzy otwierać następną i w dalszym ciągu realizować ten procedur.

Nie wiem, czy pan prezes, a może pan minister, potwierdzi takie informacje, że czasami obroty realizowane przez jedną aptekę były rzędu kilkudziesięciu milionów złotych, można więc dyskutować, jak wysokie powinny być kary, żeby komuś nie opłacało się przepuścić przez aptekę kilkadziesiąt milionów złotych w ciągu, na przykład, dwóch-trzech miesięcy.

Kolejne zgłoszenie – proszę, pan poseł Miller.

Poseł Rajmund Miller (PO):

Proszę państwa, złożyliśmy projekt nowelizacji ustawy. Podjęliśmy działania w celu pilnego załatwienia sprawy wywozu leków z Polski. Ten wywóz dotąd nie był regulowany, ponieważ prawo unijne pozwala na eksport. Przeanalizowaliśmy sytuację w innych krajach Unii Europejskiej i, jeżeli państwo zajrzą w uzasadnienie, to przeczytają, że proponowany zapis jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, czyli nie zamyka możliwości eksportu leków, ale ogranicza go w celu zabezpieczenia życia i zdrowia obywateli Rzeczypospolitej Polskiej, co jest zgodne z prawem UE.

Dajemy tutaj możliwości kontrolowania całego tego procesu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, ale nie będziemy mogli...

Pani poseł pytała o sposób informacji...

Wydaje mi się, że dzisiaj w Polsce nie ma tak dobrze zinformatyzowanej części zdrowotnej dotyczącej leków, jaką od wielu lat dysponują apteki i hurtownie. W związku z tym, ponieważ takie same sprawozdania są sporządzane dla NFZ, wydaje mi się, że bardzo proste jest stworzenie systemu, który tego typu raporty będzie dostarczać Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Całe zadanie polega na tym, żeby stworzyć listę tych leków, których najbardziej brakuje dla polskich pacjentów i których brak stanowi zagrożenie dla ich zdrowia i życia.

W związku z tym, pewnie będziemy przyjmować państwa uwagi. Na pewno będą uwagi do tego projektu, ale jeszcze raz proszę państwa o to, żeby nie krytykować, tylko – jeżeli są jakieś uwagi – zastanowić się nad innymi rozwiązaniami, bo sprawa naprawdę jest bardzo pilna.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Proszę, pan poseł Chmielowski.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Dziękuję, panie przewodniczący.

Wsłuchując się w argumentację przemawiającą za koniecznością wprowadzenia tej ustawy można wysnuć prosty wniosek, że stan państwa – a szczególnie w kwestii związanej z medycyną, czyli z dostarczaniem leków – jest opłakany.

Otóż, pozwolę sobie na dwie diagnozy w tej kwestii.

Pierwsza sprawa, to, że ministerstwo podjęło działania – i widać pozytywne skutki w tym zakresie – w celu obniżenia cen leków, bo w sensie cenowym te leki są u nas atrakcyjne, więc się je wywozi. Natomiast, odnoszę wrażenie, że NFZ i ministerstwo są całkowicie bezradne w dystrybucji tych leków. Rozmawiamy w tej chwili głównie o lekach na receptę, refundowanych. To znaczy, chodzi o pewne nazwy, o pewnych producentów. Przecież istnieje monitoring w NFZ, który jakby przypisuje poszczególne recepty do osób, które te leki nabywają. Przepisanie tak zwanej lewej recepty osobie, która nie ma odpowiednich schorzeń, jest przestępstwem. Wniosek jest więc prosty, że dzisiaj musimy ustawowo naprawić pewien niedowład, czy niekompetencje weryfikacji tego, co robi NFZ w relacji z aptekami...

To jest moja ocena tej sytuacji. Jeżeli to coś innego, to bardzo proszę...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy są inne zgłoszenia?

Jeżeli nie ma to, bardzo proszę, zaproszonych gości o zabieranie głosu. Proszę uprzejmie.

Ekspert Business Centre Club Małgorzata Suska:

Bardzo dziękuję, Małgorzata Suska, BCC.

Bardzo się cieszę, że ten projekt tak szybko trafił pod obrady, bo faktycznie to chyba jest pierwszy raz, kiedy po deklaracjach tak szybko mamy akt prawny i mamy nad czym pracować.

Chciałabym tylko podzielić się z państwem taką refleksją, że gdy dyskutowaliśmy nad tak zwaną ustawą fałszywkową, to mówiliśmy, że projekt, który się pojawi, będzie kompleksowy, czyli całościowo będzie regulować te zjawiska, o których dyskutowaliśmy

także na poprzednich posiedzeniach Komisji. Nie wiem, czy fakt, że nie pojawiają się tutaj regulacje dotyczące strony podażowej rynku, czyli, że nie mówimy tutaj w ogóle o problemach produkcyjnych, reglamentacji dostaw przez producentów, że nie ma art. 78 ust. 1a i b, który był zgłaszany i przesunięty do kolejnej regulacji, to przeoczenie i będziemy nad tym dyskutować, ale warto wziąć pod uwagę to, że zgodnie z badaniami, które przeprowadzono w różnych krajach europejskich, przyczyny braków leżą jednak przede wszystkim po stronie podażowej. Tylko jeśli uregulujemy to zjawisko kompleksowo, patrząc i na eksport, i na reglamentację, i na problemy produkcyjne, będziemy tak naprawdę realizować cel tej regulacji, którym jest zapewnienie pacjentom dostępu do produktów leczniczych. Myślę, że to jest najważniejsze, żeby tak spróbować do tego podejść.

To bardzo dobrze, że to jest projekt poselski, bo trafił pod obrady bardzo szybko, ale minusem tego jest to, że właśnie nie było konsultacji społecznych a taki zespół (grupa robocza) mógłby popracować i kompleksowo opracować chociażby definicję niedoboru leków, która jest w tym projekcie, bo nie wiemy ani ile on trwa, ani na jakim terytorium miałby być zanotowany, czy brak w pięciu procentach aptek w jednym województwie to już jest niedobór w skali kraju i jak rozwiązać technicznie te wszystkie problemy zapewnienia dostępności i przekierowania tych leków. Tego wszystkiego brakuje.

Tak więc, doskonała inicjatywa, którą BCC popiera ze wszystkich sił, z tym zastrzeżeniem, żebyśmy rozmawiali i szukali takich rozwiązań, które faktycznie zlikwidują problem niedoborów a nie tylko ograniczą eksport równoległy, który – jak tu wszyscy słusznie podkreślamy – jest legalny. Nielegalne są pewne procedery, chociażby w postaci odwróconej dystrybucji, które zachodzą na rynku i je także trzeba zbadać, bo w samym procesie notyfikacji (co państwo na pewno wiedzą) Komisja (Europejska) będzie wymagać, aby państwo polskie uzasadniło, że to właśnie działanie jest proporcjonalne do osiągnięcia celu, jaki wskazujemy w tym projekcie. Zatem, wcześniej czy później, warto się nad tym problemem pochylić, żeby nas to potem nie zaskoczyło i nie zablokowało tego projektu (bo – jak wiemy – jest on pilny) na późniejszych etapach procedowania, chociażby w kontaktach z Komisją Europejską.

A ponieważ pan przewodniczący odniósł się do pisma stowarzyszenia eksporterów (my w BCC, co prawda, go nie widzieliśmy), jeśli chodzi o kwestie notyfikacji to faktycznie jest pewien problem, i w BCC też go dostrzegamy, że nasze rozporządzenie jest transpozycją dyrektywy. I, tak naprawdę, to z dyrektywy 98/34 wynika ten obowiązek notyfikowania przepisów technicznych a do takich niewątpliwie ten projekt się zalicza. Ponieważ jest przepisem administracyjnym, który będzie regulować funkcjonowanie podmiotów na rynku, powinien być notyfikowany (tak się wydaje) już na etapie złożenia projektu a potem, podczas wprowadzania kolejnych zmian. Zachodzi więc obawa (to znaczy – my się obawiamy), żebyśmy potem, już na poziomie Komisji Europejskiej wprowadzania tego aktu prawnego w życie, nie wygenerowali jakichś nieprzewidzianych opóźnień, którym być może wcześniej jesteśmy w stanie zapobiec odpowiednio nad tym projektem procedując i dobrze się przygotowując do tej notyfikacji.

Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Oczywiście, musimy się też poruszać w ramach prawa obowiązującego w Polsce. Mamy określone rozporządzenie, które nie zostało zmienione i w związku z tym, jest dla nas obowiązujące. Poza tym, powiem szczerze, nie jestem aż takim optymistą, że w ciągu kilku dni to przepracujemy i uchwalimy.

Widziałem zgłoszenie na końcu Sali, bardzo proszę...

Rzecznik Stowarzyszenia Eksporterów Równoległych Maciej Bieńkiewicz:

Dzień dobry państwu – Maciej Bieńkiewicz, Stowarzyszenie Eksporterów Równoległych.

Bardzo dziękuję panu przewodniczącemu za możliwość udziału w dzisiejszym spotkaniu. Bardzo cieszę się z głosu przedstawicielki Komisji Farmaceutycznej BCC, jaki przed chwilą usłyszałem. Chciałbym podzielić się z państwem naszymi spostrzeżeniami i przemyśleniami, dotyczącymi propozycji przedstawionej przez Klub Parlamentarny Platforma Obywatelska.

W pełni popieramy cel, jaki przyświeca projektodawcy, jeśli chodzi o zapewnienie dostępności do leków dla pacjenta. Wbrew powszechnej opinii, nie ma większego zagrożenia dla legalnego eksportu równoległego niż braki leków na rynku, bo przy brakach leków dla pacjentów w kraju, eksport równoległy nigdy nie będzie społecznie akceptowany.

W pełni popieramy też dążenie do wyeliminowania z rynku niezgodnych z prawem praktyk w postaci odwróconego łańcucha dostaw. W bezpośredni sposób zagrażają one całemu eksportowi równoległemu, ponieważ rzutują negatywnie i wpływają na wizerunek całego środowiska. Mamy natomiast spore zastrzeżenia odnośnie do instrumentarium, jakie zostało przewidziane i rozwiązań w tym projekcie, ponieważ mamy wrażenie, że w sposób nieproporcjonalny i niewspółmierny do celu, jakiemu projekt nowelizacji ma służyć, uderza on w środowisko eksporterów równoległych. Mam na myśli legalny eksport równoległy leków.

Jak wszyscy wiemy (i mogliśmy przed chwilą usłyszeć), na dostępność do leków mają wpływ czynniki związane z całym łańcuchem dostaw – od producenta po aptekę. Mamy wrażenie, że tu cały ciężar rozwiązania problemu niedoboru i ograniczeń w dostępie przerzucony został na eksporterów. Duże wątpliwości rodzi sam sposób... Brak jeszcze szczegółowych informacji, jak będzie tworzony wykaz leków zagrożonych niedoborem, natomiast proces uzyskiwania zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego na eksport jest na tyle uciążliwy, że w praktyce uniemożliwia swobodne prowadzenie działalności gospodarczej w tym zakresie.

Powiedziałem, że mamy wątpliwości dotyczące tworzenia wykazu leków zagrożonych niedoborem. W sytuacji, kiedy zarówno projekt rządowy, jak i projekt poselski pozostawiają podmiotom odpowiedzialnym dużą swobodę decydowania o tym, jaką ilość leków i jakim podmiotom zapewniają, pozostawiają możliwość zawężania kanału dystrybucji do wybranych podmiotów to, w praktyce, te podmioty decydują o dostępności leków na rynku i mają faktyczny wpływ i możliwość prowadzenia do sytuacji, w której leki będą zagrożone, czyli na granicy niedoboru.

Możemy spotkać się ze stanowiskiem i deklaracjami, że producenci zapewniają leki w ilości odpowiadającej zapotrzebowaniu. Mam jednak pytanie, czy społecznie odpowiedzialny producent leku, czy podmiot odpowiedzialny, może przyjąć założenie, że wprowadzając leki na europejski rynek, gdzie istnieje swoboda przepływu towarów i usług, gdzie eksport równoległy jest pełnoprawną formą obrotu towarami na terenie Unii Europejskiej, eksport leków, nawet niewielki, nie doprowadzi do sytuacji niedoboru?

Są to nasze wątpliwości. W sytuacji, kiedy rynek zaopatrywany jest w taką ilość leku, jak mniej więcej odpowiada zapotrzebowaniu krajowemu, niemal każdy eksport będzie zagrażać dostępności leków na rynku a więc prowadzić do sytuacji, w której niemal automatycznie większość leków stanowiących przedmiot eksportu równoległego znajdzie się w wykazie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę o pilnowanie czasu wypowiedzi i niepowtarzanie argumentów.

Bardzo proszę, pan prezes Stachnik.

Prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych Andrzej Stachnik:

Andrzej Stachnik, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Szanowny panie przewodniczący, szanowny panie ministrze, szanowni państwo, ZPHF zrzesza największe firmy dystrybucyjne w Polsce, które posiadają ponad 25 tys. różnych leków. Preferencje stosowane przez naszych członków to zaopatrywanie polskiego pacjenta i polskich aptek. Dlatego z wielką satysfakcją przyjmujemy każde działanie, które ma na celu ukrócenie nielegalnych działań występujących na rynku. Te nielegalne działania były szeroko omawiane. Wiemy o tym, że część aptek nielegalnie odsprzedaje wyspecjalizowanym hurtowniom leki, które następnie są eksportowane. Natomiast, nasz związek podkreśla jednoznacznie, że pełnoasortymentowe hurtownie dostarczają codziennie do aptek miliony opakowań leków i nadal będą tę funkcję spełniać.

Należy rozróżnić dwa rodzaje działających hurtowni. Są to hurtownie pełnoasortymentowe, które zaopatrują apteki szpitalne i apteki otwarte, a także firmy, które

zajmują się eksportem i też są nazywane hurtowniami. Zwracamy również uwagę na istotny element – każda regulacja niesie dodatkowe obowiązki, dodatkowe skutki. Przy obniżce marży o prawie 50%, która nastąpiła, każdy dodatkowy obowiązek, nawet w słusznej sprawie, musi uwzględniać element ekonomiczny – czy jako dystrybutorzy, którzy dostarczają wszystkie leki, zarówno refundowane, jak i nierefundowane, możemy ponieść kolejne obciążenia dotyczące hurtowni. Mamy nowe rozporządzenie dotyczące Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Musimy zwalidować systemy, musimy dostosować się do bardzo rygorystycznych wymogów wynikających z ustawy, tak zwanej fałszywkowej.

Apelujemy o rozsądek podczas prac nad nowymi przepisami, aby obowiązek raportowania uwzględniał możliwości techniczne. Raportowanie codziennych sprzedaży to miliony informacji, więc musimy mieć czas na to, żeby sprostać tym wyzwaniom. Jeszcze raz podkreślamy, że każda zmiana, która jest korzystna dla pacjenta, będzie popierana również przez naszą organizację.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę, pani poseł Zalewska.

Poseł Anna Zalewska (PiS):

Pozwolę sobie jeszcze zająć państwu chwilę krótkim komentarzem, dlatego, że krytyka i zadawanie pytań mają zmobilizować do tego, żeby nie wyprodukować przepisu dla samego przepisu, bo od euforii, że coś chcemy załatwić, trzeba przejść do tego, żeby sprawę po prostu załatwić i zamknąć, tym bardziej, że nie wiem, czy państwo słyszą samych siebie. My cały czas mówimy o nielegalnej, odwróconej dystrybucji. Pytam więc, gdzie są odpowiednie instytucje i służby, które doprowadziły do nielegalnej, odwróconej dystrybucji?

To taka refleksja, że to też powinniśmy mieć zdiagnozowane.

Zastanawiam się jeszcze, czy razem z nami – z Ministerstwem Zdrowia czy z Komisją Zdrowia – nie powinien pracować przedstawiciel, czy nawet Komisja Finansów Publicznych, bo proszę zauważyć, że ten projekt musi również współgrać z co najmniej dwiema ustawami: z ustawą o rachunkowości i ustawą o swobodzie działalności gospodarczej. I opinia Ministerstwa Finansów czy odpowiednich merytorycznych komisji też by nam się, ewentualnie, przydała. Wydaje mi się, że łatwiej byłoby pozamykać wszystkie dziury tej nielegalnej odwróconej dystrybucji, gdybyśmy mieli raport o tym, jakich przepisów nadużywano, jakie luki prawne wykorzystywano. Naprawdę nie sztuka powiedzieć: ty od dzisiaj sprawdzasz a jak będziesz sprawdzać, to ja nie wiem. My nie chcemy tylko wiedzieć jakich leków nie ma. My musimy nie dopuścić do tego, żeby ich nie brakowało na polskim rynku i żeby, rzeczywiście, nie zaszkodzić wszystkim podmiotom, które w tym łańcuchu funkcjonują..

To refleksja dla podkomisji, która będzie pracować. Jesteśmy w tak wrażliwym miejscu i mówimy o tak wrażliwym temacie, że mamy stworzyć właściwy, dobry przepis, który zacznie działać natychmiast po jego wdrożeniu.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Przypominam, że posiedzenia podkomisji są otwarte dla posłów, więc – niezależnie od jej wielkości i tego, kto będzie powołany w skład podkomisji – wszyscy członkowie Komisji są zaproszeni i mogą brać udział w jej pracach.

Bardzo proszę, pan poseł Miller.

Poseł Rajmund Miller (PO):

Proszę państwa, tylko wiedza o tym, jakich leków brakuje, będzie mogła pozwolić na stwierdzenie, czy są zakłócenia w łańcuchu dystrybucji, czy w łańcuchu podaży. Jeżeli takiej sprawozdawczości nie będziemy mieć to w ogóle nie będziemy się orientować, czy ilość leków przekazywanych na rynek przez producenta jest wystarczająca.

Przypomnę państwu, że jedną z przyczyn braku leków, chyba główną, jest olbrzymia różnica między cenami leków wynegocjowanymi na rynek polski a cenami leków, jakie są w innych krajach Unii Europejskiej, nieraz do 500%. Jeżeli jest taka możliwość

zysku dla eksportera to na pewno nie sprzeda tego leku na rynek polski, tylko wywiezie na rynek innych krajów UE, co właśnie skutkuje tą sytuacją, jaka jest. Dostajemy informację z tysięcy aptek o tym, jaką gehenną jest dla pracowników czy właścicieli aptek zamówienie leków dla pacjentów. Są to heparyny, na których przebitka cenowa wynosi 500%. Są to insuliny, w przypadku których przebitka jest podobna. I nie przekonają mnie państwo, przedstawiciele eksporterów, że to w jakiś sposób zakłóci... że nie ma chęci zarobku przy eksporcie.

Proszę państwa, założenie tej nowelizacji ustawy pozwoli państwu eksportować te leki, jeżeli rynek polski będzie zabezpieczony. Natomiast, skoro hurtownie kupują od producenta po cenie, która jest ustalona na rynek polski a chcą sprzedawać z zyskiem pięćsetprocentowym czy dwustuprocentowym na rynek Unii Europejskiej to my nie możemy na to pozwolić, jeżeli będzie się to odbywać kosztem zagrożenia zdrowia i życia polskiego pacjenta. Te zapisy w jakiś sposób to regulują. Być może nie są one doskonałe, ale pozwalają dość dokładnie na regulowanie tego rynku. Natomiast kary, jakie zapisaliśmy, powinny być adekwatne do tego, jakie są pokusy, czyli, zysku jaki może być z wywiezienia leku z Polski. Jeżeli kara będzie minimalna to przy pięćsetprocentowym zysku w stosunku do kupna nie będzie adekwatnym ukaraniem za wywóz takiego leku.

W związku z tym, bardzo państwa proszę... Tam jest dokładne uzasadnienie... I nie uważam, żebyśmy musieli czekać i odnosić się do opinii innych ministerstw, bo sprawa naprawdę jest bardzo pilna i – jak uważam – względnie prosta, natomiast resztę zobaczymy w trakcie realizowania przepisów tej ustawy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Jeszcze jeden głos w dyskusji, później oddam głos panu ministrowi i bę dziemy powoływać podkomisję. Bardzo proszę...

W takim razie, dwa głosy, bo innych zgłoszeń nie widziałem. Proszę, jeden z panów i widzę zgłoszenie pana prezesa Kucharewicza.

Pan, bardzo proszę. Tak, pan a później pan prezes Kucharewicz.

Członek Naczelnej Rady Aptekarskiej Marek Tomków:

Szanowni państwo, myślę, że przede wszystkim, jeżeli mówimy o narzędziach prawnych...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę przedstawić się, bo jest to potrzebne do protokołowania.

Członek NRA Marek Tomków:

Marek Tomków, izba aptekarska.

Proszę państwa, kilka rzeczy. Przede wszystkim, jeżeli mówimy o tym, że należy zapobiegać jakimś zjawiskom, to trzeba pamiętać o tym, jakie są do tego narzędzia. Wspomniane było przed chwilą o możliwościach Narodowego Funduszu Zdrowia. Jeżeliby zestawić możliwości kontrolne i możliwości karania NFZ z możliwościami inspekcji to możliwości Inspekcji, tak naprawdę, są żadne. To, po pierwsze.

Po drugie,dziesięć lat temu, kiedy polskich inspektorów szkolili Hiszpanie, powiedzieli, że nigdy nie poradzimy sobie z wywozem leków, jeżeli nie będziemy mieć do tego narzędzi a odpowiednik wojewódzkiego inspektora w Hiszpanii już dziesięć lat temu mógł naliczyć do 2 mln euro kary. Oczywiście, mógł również naliczyć karę wyższą, jeżeli miał na to zgodę premiera. To jedno.

A drugie – mówimy dzisiaj o aptekach i o tym, jak ukrócić nielegalny wywóz przez apteki. Trzeba pamiętać o tym, że w tej chwili bardzo duża część tego wywozu zaczyna się odbywać przez gabinety lekarskie, przez specjalnie do tego tworzone zakłady opieki zdrowotnej, przez placówki chirurgii jednego dnia, które w bardzo prosty sposób skupują z aptek leki deficytowe, które następnie są odsprzedawane. Jest to proces bezkarny. Co więcej, robi się to przede wszystkim dlatego, że inspekcja, na przykład, nie ma prawa kontrolowania gabinetów lekarskich. Dopóki tych narzędzi nie będzie, to nigdy nie poznamy ani samego zjawiska, ani nie będzie go można skutecznie zwalczyć.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Pan prezes Kucharewicz.

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

Dziękuję bardzo.

Państwo przewodniczący, szanowni państwo, troszeczkę zmącę – swoją wypowiedzią – euforię płynącą z niektórych głosów, ale chcę państwu powiedzieć bardzo wyraźnie i zdecydowanie, że ten projekt ustawy nie zapewnia hurtowniom farmaceutycznym pełnego dostępu do leków. Ten projekt nie zapewnia równego traktowania wszystkich hurtowni prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi – nie likwiduje uprzywilejowania tak zwanych hurtowni producenckich, hurtowni sieciowych. Ten projekt nie eliminuje tak zwanych dostaw bezpośrednich. Ten projekt nie ogranicza zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji. Powiem, dlaczego.

Jak państwo pamiętają, nasza poprawka zmierzała do tego, żeby wyeliminować te patologiczne zjawiska i zarzucano nam, że spowoduje ona nieograniczony eksport leków. Dzisiaj, w tym poselskim projekcie ustawy problem wynikający z eksportu jest zdecydowanie ograniczony, ale nadal nie ma tam obiecywanych na posiedzeniu Komisji Zdrowia zapisów dotyczących dostaw do hurtowni leków refundowanych w ilościach niezbędnych do zaspokojenia bieżących potrzeb pacjentów. Dzisiaj nadal ten projekt nie likwiduje uprzywilejowania trzech dużych dystrybutorów hurtowniczych. Czwarta hurtownia poprzez ten projekt nie uzyskuje prawa dostępu do leków. W związku z tym, ogromna część aptek też nie uzyskuje dostępu do leków w ramach tak zwanych dostaw bezpośrednich. A przede wszystkim pacjent poprzez zapisy tej ustawy nie uzyskuje dostępu do leków, które są eksportowane. I samo ograniczenie eksportu bez tych poprawek, które zaproponowaliśmy (a przypomnę, że pani poseł obiecywała, że znajdzie się to w tym projekcie, domniemam więc, że stanie się to podczas prac, które będą prowadzone), bez tego dopełnienia spowoduje, że ta ustawa będzie po raz kolejny tylko częściowym załatwieniem problemu. A pacjent polski nadal będzie musiał chodzić od apteki do apteki szukając tej, która będzie w tak zwanej dobrej gestii dystrybutorów i będzie odchodzić od tych aptek, które są pozbawione takiej możliwości.

Dlatego bezwzględnie będziemy wnosić o to, żeby przemysł przestał regulować rynek farmaceutyczny w Polsce, rynek dystrybucji leków.

Będziemy żądać tego, żeby każda apteka miała dostęp do leków i każdy pacjent w Polsce miał dostęp do leków przez hurtownie, które bezwzględnie muszą zaopatrywać nasze apteki w leki. Niezwracanie dzisiaj uwagi na to, że nie ma tych regulacji... bo przypomnę, że apteki mają deregulowane obowiązki, hurtownie mają deregulowane obowiązki a cały czas uciekamy od tego problemu, że nie ma doregulowanych obowiązków po stronie producenta...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę mówić troszkę ciszej, panie prezesie...

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

Przepraszam bardzo, może mówię za blisko mikrofonu.

…lub podmiotu odpowiedzialnego. Będziemy więc dążyć do tego, żeby ta ustawa miała takie zapisy, które spowodują, że ona naprawdę spełni swoją rolę, bo dzisiaj bez tych zapisów nadal będzie patologia odwróconego łańcucha. Bez tych zapisów, które proponowaliśmy, będzie ten sam problem i rozwiązanie sprawy eksportu nic nie zlikwiduje. Myślę, że znajdą się furtki, co spowoduje, że znowu będziemy mieć wielki problem. My uważamy, że owszem, te przepisy eksportowe są w porządku, że muszą to dopełniać, ale bez tych poprawek, które my zgłosiliśmy, ta ustawa będzie dalej kulawa i nic się nie zmieni.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Panie ministrze, bardzo proszę. Pytań właściwie nie było. Było kilka wypowiedzi, które można potraktować jako pytania, więc bardzo proszę odnieść się do dyskusji – tak bym to raczej określił.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję za bardzo ciekawą dyskusję.

Rzeczywiście, pytań było niewiele. Pozwolę sobie krótko odpowiedzieć na pytania pani poseł Zalewskiej. Pani poseł pytała, w jaki sposób, w jakim trybie ta ustawa ma to regulować i jaki jest sposób przekazywania tych danych. Część danych jest nowych a część już przekazujemy.

Art. 115, o który pytała pani poseł, dotyczy obowiązków Głównego Inspektora Farmaceutycznego a art. 78 – obowiązków hurtowni. Hurtownie już dzisiaj sprawozdają wielkość swojego obrotu, z tym, że sprawozdają to do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w trybie – raz na kwartał. Te dane, które gromadzi urząd rejestracji, są na dzisiaj dysfunkcjonalne (tak można powiedzieć), bo mówią o wielkości obrotu a nie mówią o tym, komu sprzedano i gdzie, czy sprzedano do aptek, czy do innej hurtowni, za granicę czy w kraju. Dlatego przepis wymaga doprecyzowania poprzez, po pierwsze, zwiększenie częstotliwości tych sprawozdań a, po drugie, zobligowanie tych podmiotów do podawania kierunku sprzedaży – czy sprzedano innej hurtowni, czy aptece, czy szpitalowi, jaką ilość i z jaką datą.

Natomiast, odnośnie do pytania, w jakim trybie będziemy sprawozdawać, powiem, że jednym z elementów tej ustawy w przedłożeniu poselskim jest zmodyfikowanie ustawy o informacji w ochronie zdrowia, gdzie stworzymy System Zintegrowanego Monitorowania Obrotu produktami Leczniczymi. To jest system informatyczny, który będzie funkcjonować. Oczywiście, obowiązek jego powstania leży po stronie władz publicznych.

W pełni się zgadzam odnośnie do tych regulacji. Może jeszcze odpowiem na jedno z tych pytań, uwag czy postulatów, bo – rzeczywiście – istnieje konieczność uregulowania tego obszaru. Być może jeszcze jedna odpowiedź na pytanie postawione przez panią poseł Zalewską.

Otóż, tak naprawdę, to problem braku leków wynikający z ich wywozu zależy od dwóch grup zjawisk.

Pierwsza to – legalny wywóz. Hurtownia może sprzedać innej hurtowni, w tym hurtowni leżącej poza granicami kraju. To jest legalny kierunek dystrybucji. Należy go uregulować w taki sposób, aby on dalej był legalny i możliwy, ale żeby jego wielkość nie zagrażała dostępowi do leków na polskim rynku.

A drugi aspekt to – proceder nielegalny, wynikający z faktu, że odwraca się łańcuch dystrybucji, czyli apteki odsprzedają innym aptekom albo hurtowni. Mimo tego, iż otrzymują zapotrzebowanie ze strony apteki, nie sprzedają aptekom, tylko sprzedają innym hurtowniom, albo poradnie czy inne podmioty prowadzące działalność leczniczą sprzedają hurtowniom, co już jest nielegalne. Rzeczywiście brak systemu monitorowania i śledzenia (przepraszam za kolokwializm) *trackingu* obrotu produktami leczniczymi powoduje trudność w udowodnieniu przestępstwa, które zaistniało. I to, tak naprawdę, jest odpowiedź na pytania, co robią służby. Służby tego nie widzą. Co więcej, kiedy Minister Zdrowia czy Główny Inspektor Farmaceutyczny udokumentował dość dobrze ten proceder i przekazał do prokuratury to nierzadko w Polsce bywało tak, że prokuratorzy nie podejmowali dalszej działalności, nie nadawali biegu sprawie z powodu niskiej szkodliwości społecznej albo innych argumentów, albo rzeczywiście istniała trudność w udowodnieniu tego procederu.

I jeszcze jeden komentarz dotyczący tego, o czym mówił pan prezes Kucharewicz, bo – rzeczywiście – ten projekt poselski skupia się na uregulowaniu zjawiska niekontrolowanego wywozu leków z kraju, natomiast nie odnosi się do nielegalnych, niewłaściwych praktyk, które są niezgodne z zasadami ochrony konkurencji i konsumentów. Często jest tak, że zjawiska, o których mówi pan prezes Kucharewicz, nie dotyczą tak naprawdę wywozu leków z kraju, tylko dotyczą zmów poszczególnych korporacji albo niedopuszczania jednych podmiotów na równych prawach do partycypacji z drugim podmiotem.

W moim przekonaniu, propozycja, która wybrzmiała w słowach pana prezesa, teraz i wtedy, kiedy zaproponowano modyfikację art. 78a, wymaga bardzo głębokiej dyskusji Wysokiej Izby. Otóż, z jednej strony mamy imperatyw swobody działalności gospodarczej, która – w moim przekonaniu – nie powinna być zaburzona wprowadzaniem do prawa farmaceutycznego przepisu, który postuluje pan prezes, nakazującego każdemu podmiotowi prawo dostępu do towaru sprzedawanego przez każdy podmiot. *De facto*, jest to zniesienie swobody działalności gospodarczej. Tak rozumiem słowa pana prezesa. Jednak, z drugiej strony, absolutnie wspieram pana prezesa w tych działaniach, kiedy mamy do czynienia ze zjawiskiem, niezgodnego z przepisami prawa, ograniczania swobody konkurencyjności tych podmiotów, czyli, kiedy rzeczywiście jedna hurtownia jest pozbawiana przez grupę kapitałową prawa dostępu do leku sprzedawanego przez podmiot odpowiedzialny czy zgromadzone w grupie kapitałowej sieci hurtowni. Wtedy rzeczywiście zasadne jest pytanie, czy nie doszło do złamania przepisów ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Tego zakresu ta nowelizacja poselska nie dotyczy i, w moim przekonaniu, nie powinna dotyczyć przedłożenia tej wielkości i w tym zakresie, bo jestem przekonany, że z chwilą uregulowania zjawiska niekontrolowanego wywozu ta dostępność do produktu na rynku krajowym wzrośnie i będzie lepsza. Być może wtedy okaże się (za pół roku, czy za rok), że potrzebna jest dodatkowa regulacja, a może potrzebna jest pilna współpraca Komisji z instytucjami, które są konstrukcyjnie prawnie zobligowane do nadzoru nad właściwością przestrzegania ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo, jednak o tym, panie ministrze, będziemy już dyskutować na posiedzeniach podkomisji, bo rozumiem, że tę dyskusję tam przenosimy.

Panie prezesie, będziemy o tym dyskutować już w podkomisji, bo zostały nam ostatnie trzy minuty a ja chciałbym jednak podkomisję powołać.

Czy jest głos przeciwny wobec propozycji powołania podkomisji w tej sprawie?

Nie widzę zgłoszeń.

W takim razie, powołujemy podkomisję dziewięcioosobową. Ze strony Platformy Obywatelskiej jest propozycja, aby w podkomisji pracowali: pani poseł Janina Okrągły, pan poseł Grzegorz Sztolcman, pan poseł Czesław Czechyra i pan poseł Rajmund Miller. Czy państwo posłowie wyrażają zgodę?

Tak, dziękuję bardzo.

Ze strony Prawa i Sprawiedliwości będą posłowie Czesław Hoc i ja. Ze strony PSL będzie, o ile wiem – pan poseł Gos. Pan poseł również wyraża zgodę. I pan poseł Krupa z Twojego Ruchu wyraził zgodę na pracę w podkomisji. Nie ma go teraz, ale wyraził zgodę.

Czy są uwagi odnośnie do tego składu podkomisji?

Nie widzę zgłoszeń. W takim razie, po pierwsze, zaraz po zakończeniu tego posiedzenia Komisji proszę o podejście do stołu prezydialnego w celu ukonstytuowania się podkomisji.

Po drugie, informacja dla wszystkich państwa, którzy są zainteresowani. O ile wiem, wstępnie jest przygotowana sala do prac podkomisji na jutro, na godzinę 9.00.

Jaka sala? Będzie to w tej sali, 106. Jutro o godzinie 9.00 rozpocznie prace podkomisja.

Dziękuję bardzo, to wszystko.

Zamykam posiedzenie Komisji.